



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



*Имя за есе к сертификату  
33 919 ООО "Е-Хисморэг"*

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8761

На медицинское изделие  
Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон (Patron), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медикал Дистрибьюторс"  
(ООО "Медикал Дистрибьюторс"), Россия,  
117042, Москва, пр-д Чечерский, д. 56, корп. 2, пом. 2

Производитель.  
"ПАТРОН Богемия а.с.", Чешская Республика,  
PATRON Bohemia a.s., Ceskolipska 3419, 276 01 Melnik, Czech Republica

Место производства медицинского изделия  
PATRON Bohemia a.s., Ceskolipska 3419, 276 01 Melnik, Czech Republica

Номер регистрационного досье № РД-26609/9438 от 01.04.2019

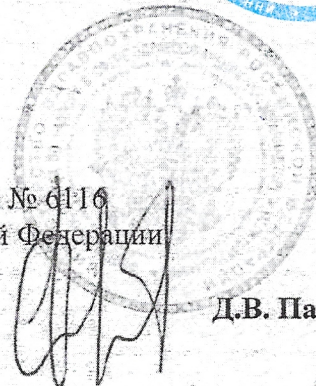
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 30.92.20.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 41 листе



приказом Росздравнадзора от 19 августа 2019 года № 6116  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



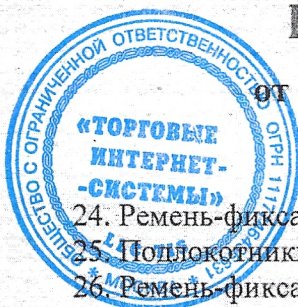
Д.В. Пархоменко

0044535

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8761

Лист 5



24. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Comfort RPRB021S0 (при необходимости).
  25. Подлокотники (2 шт.) RPRB02302 (при необходимости).
  26. Ремень-фиксатор разводящий бедра RPRB024S0 (при необходимости).
  27. Чехол на ноги зимний RPRB025S0 (при необходимости).
  28. Подножка сплошная RPRB04030 (при необходимости).
- VI. Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон (Patron) Corzino Classic размер CNC34, артикул CNC34PYYY, в составе:
1. Рама колесная складная.
  2. Спинка текстильная.
  3. Сидение текстильное.
  4. Подножка.
  5. Ремень-фиксатор (5-ти точечный).
  6. Навес CLASSIC RPRB00101 (при необходимости).
  7. Навес BASIC RPRB00102 (при необходимости).
  8. Подголовник RPRB002UN (при необходимости).
  9. Накидка-матрасик RPRB003M0 (при необходимости).
  10. Боковая защита RPRB020M0 (при необходимости).
  11. Ремень-фиксатор грудной RPRB004M0 (при необходимости).
  12. Жилет-фиксатор RPRB005UN (при необходимости).
  13. Ремень-фиксатор стоп (2 шт.) RPRB006UN (при необходимости).
  14. Ремень-фиксатор (H-образный) RPRB007M0 (при необходимости).
  15. Корзина под сидение RPRB00801 (при необходимости).
  16. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Classic RPRB010M0 (при необходимости).
  17. Подножка поворотная RPRB01134 (при необходимости).
  18. Чехол на ноги летний RPRB012M0 (при необходимости).
  19. Подголовник стандартный Basic RPRB013M0 (при необходимости).
  20. Абдуктор RPRB015M0 (при необходимости).
  21. Дождевик RPRB01701 (при необходимости).
  22. Столик мягкий (ППУ) RPRB018UN (при необходимости).
  23. Ремень-фиксатор (2-х точечный) RPRB019M0 (при необходимости).
  24. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Comfort RPRB021M0 (при необходимости).
  25. Подлокотники (2 шт.) RPRB02302 (при необходимости).
  26. Ремень-фиксатор разводящий бедра RPRB024S0 (при необходимости).
  27. Чехол на ноги зимний RPRB025M0 (при необходимости).
  28. Подножка сплошная RPRB04034 (при необходимости).
- VII. Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон (Patron) Corzino Classic размер

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0059405

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКАЛ ДИСТРИБЬЮТОРС»  
(ООО «МЕДИКАЛ ДИСТРИБЬЮТОРС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии  
Зарегистрировано: ИФНС № 46 от 01.12.2014, ОГРН: 5147746435183  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 117042, Россия, город Москва, Чечёрский проезд, дом 56, корпус 2,  
помещение 2. Фактический адрес: 117535, Россия, город Москва, Россошанский проезд, дом 3,  
телефон: +79152808050

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Башлакова Евгения Владимировича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

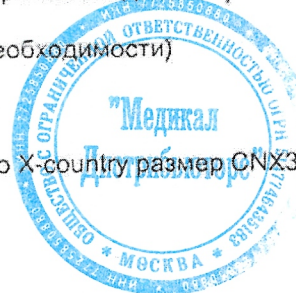
Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон(Patron) в вариантах исполнения, в составе:

I. Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон(Patron) Corzino X-country размер CNX30, артикул CNX30PYYY, в составе:

1. Рама колесная складная
2. Спинка текстильная
3. Сидение текстильное
4. Подножка
5. Ремень-фиксатор (5-ти точечный)
6. Навес CLASSIC RPRB00101 (при необходимости)
7. Навес BASIC RPRB00102 (при необходимости)
8. Подголовник RPRB002UN (при необходимости)
9. Накидка-матрасик RPRB003M0 (при необходимости)
10. Ремень-фиксатор грудной RPRB004S0 (при необходимости)
11. Жилет-фиксатор RPRB005UN (при необходимости)
12. Ремень-фиксатор стоп (2 шт.) RPRB006UN (при необходимости)
13. Ремень-фиксатор (H-образный) RPRB007S0 (при необходимости)
14. Корзина под сидение RPRB00801 (при необходимости)
15. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Classic RPRB010S0 (при необходимости)
16. Подножка поворотная RPRB01130 (при необходимости)
17. Чехол на ноги летний RPRB012M0 (при необходимости)
18. Подголовник стандартный Basic RPRB013M0 (при необходимости)
19. Абдуктор RPRB015S0 (при необходимости)
20. Дождевик RPRB01701 (при необходимости)
21. Столик мягкий (ППУ) RPRB018UN (при необходимости)
22. Ремень-фиксатор (2-х точечный) RPRB019S0 (при необходимости)
23. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Comfort RPRB021S0 (при необходимости)
24. Подлокотники (2 шт.) RPRB02302 (при необходимости)
25. Ремень-фиксатор разводящий бедра RPRB024S0 (при необходимости)
26. Чехол на ноги зимний RPRB025S0 (при необходимости)
27. Подножка сплошная RPRB04030 (при необходимости)

II. Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон(Patron) Corzino X-country размер CNX34, артикул CNX34PYYY, в составе:

1. Рама колесная складная
2. Спинка текстильная
3. Сидение текстильное
4. Подножка
5. Ремень-фиксатор (5-ти точечный)
6. Навес CLASSIC RPRB00101 (при необходимости)
7. Навес BASIC RPRB00102 (при необходимости)
8. Подголовник RPRB002UN (при необходимости)
9. Накидка-матрасик RPRB003M0 (при необходимости)
10. Ремень-фиксатор грудной RPRB004M0 (при необходимости)
11. Жилет-фиксатор RPRB005UN (при необходимости)
12. Ремень-фиксатор стоп (2 шт.) RPRB006UN (при необходимости)
13. Ремень-фиксатор (H-образный) RPRB007M0 (при необходимости)
14. Корзина под сидение RPRB00801 (при необходимости)
15. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Classic RPRB010M0 (при необходимости)
16. Подножка поворотная RPRB01134 (при необходимости)





26. Чехол на ноги зимний RPRB025L0 (при необходимости)
27. Подножка сплошная RPRB04042 (при необходимости)

V. Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон (Patron) Corzino Classic размер CNC30, артикул CNC30PYYY, в составе:

1. Рама колесная складная
2. Спинка текстильная
3. Сидение текстильное
4. Подножка
5. Ремень-фиксатор (5-ти точечный)
6. Навес CLASSIC RPRB00101 (при необходимости)
7. Навес BASIC RPRB00102 (при необходимости)
8. Подголовник RPRB002UN (при необходимости)
9. Накидка-матрасик RPRB003M0 (при необходимости)
10. Боковая защита RPRB020S0 (при необходимости)
11. Ремень-фиксатор грудной RPRB004S0 (при необходимости)
12. Жилет-фиксатор RPRB005UN (при необходимости)
13. Ремень-фиксатор стоп (2 шт.) RPRB006UN (при необходимости)
14. Ремень-фиксатор (H-образный) RPRB007S0 (при необходимости)
15. Корзина под сидение RPRB00801 (при необходимости)
16. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Classic RPRB010S0 (при необходимости)
17. Подножка поворотная RPRB01130 (при необходимости)
18. Чехол на ноги летний RPRB012M0 (при необходимости)
19. Подголовник стандартный Basic RPRB013M0 (при необходимости)
20. Абдуктор RPRB015S0 (при необходимости)
21. Дождевик RPRB01701 (при необходимости)
22. Столик мягкий (ППУ) RPRB018UN (при необходимости)
23. Ремень-фиксатор (2-х точечный) RPRB019S0 (при необходимости)
24. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Comfort RPRB021S0 (при необходимости)
25. Подлокотники (2 шт.) RPRB02302 (при необходимости)
26. Ремень-фиксатор разводящий бедра RPRB024S0 (при необходимости)
27. Чехол на ноги зимний RPRB025S0 (при необходимости)
28. Подножка сплошная RPRB04030 (при необходимости)

VI. Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон (Patron) Corzino Classic размер CNC34, артикул CNC34PYYY, в составе:

1. Рама колесная складная
2. Спинка текстильная
3. Сидение текстильное
4. Подножка
5. Ремень-фиксатор (5-ти точечный)
6. Навес CLASSIC RPRB00101 (при необходимости)
7. Навес BASIC RPRB00102 (при необходимости)
8. Подголовник RPRB002UN (при необходимости)
9. Накидка-матрасик RPRB003M0 (при необходимости)
10. Боковая защита RPRB020M0 (при необходимости)
11. Ремень-фиксатор грудной RPRB004M0 (при необходимости)
12. Жилет-фиксатор RPRB005UN (при необходимости)
13. Ремень-фиксатор стоп (2 шт.) RPRB006UN (при необходимости)
14. Ремень-фиксатор (H-образный) RPRB007M0 (при необходимости)
15. Корзина под сидение RPRB00801 (при необходимости)
16. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Classic RPRB010M0 (при необходимости)
17. Подножка поворотная RPRB01134 (при необходимости)
18. Чехол на ноги летний RPRB012M0 (при необходимости)
19. Подголовник стандартный Basic RPRB013M0 (при необходимости)
20. Абдуктор RPRB015M0 (при необходимости)
21. Дождевик RPRB01701 (при необходимости)
22. Столик мягкий (ППУ) RPRB018UN (при необходимости)
23. Ремень-фиксатор (2-х точечный) RPRB019M0 (при необходимости)
24. Ремень-фиксатор (5-ти точечный) Comfort RPRB021M0 (при необходимости)
25. Подлокотники (2 шт.) RPRB02302 (при необходимости)
26. Ремень-фиксатор разводящий бедра RPRB024S0 (при необходимости)
27. Чехол на ноги зимний RPRB025M0 (при необходимости)
28. Подножка сплошная RPRB04034 (при необходимости)



VII. Кресло-коляска для детей инвалидов Патрон (Patron) Corzino Classic размер CNC38, артикул CNC38PYYY, в составе:

1. Рама колесная складная
2. Спинка текстильная

29. Подушки для бедер ( 6 шт.) RPRK04801 (при необходимости)
30. Ремень-фиксатор бедренный RPRK076M0 (при необходимости)
31. Столик деревянный Basic RPRK08001 (при необходимости)
32. Подножка регулируемая RPRK08403 (при необходимости)
33. Подголовник стандартный RPRK091UN (при необходимости)
34. Крепление для подголовника RPRK09204 (при необходимости)
35. Подголовник регулируемый RPRK093L0 (при необходимости)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 8713100000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладной), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "ПАТРОН Богемия а.с.", место нахождения и фактический адрес: Чешская Республика, Ceskojpska 3419, 276 01 Melnik, Czech Republic.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 51083-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-15-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 2018-953.1 от 21.11.2018

Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 183-08Р от 01.10.2018

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8761 от 19.08.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2022



М.П.

"Медикал  
Дистрибьюторс"

подпись

Е.В.Башлаков

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия» адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

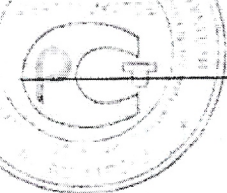
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СЗ.РС52.В.00269/19 от 29.08.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

